



中华人民共和国国家标准

GB/T 16886.9—2017/ISO 10993-9:2009
代替 GB/T 16886.9—2001

医疗器械生物学评价 第 9 部分：潜在降解产物的定性和 定量框架

**Biological evaluation of medical devices—Part 9: Framework for identification
and quantification of potential degradation products**

(ISO 10993-9:2009, IDT)

2017-12-29 发布

2018-07-01 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局
中国国家标准化管理委员会 发布

前 言

GB/T 16886《医疗器械生物学评价》，由以下几部分组成：

- 第 1 部分：风险管理过程中的评价与试验；
- 第 2 部分：动物福利要求；
- 第 3 部分：遗传毒性、致癌性和生殖毒性试验；
- 第 4 部分：与血液相互作用试验选择；
- 第 5 部分：体外细胞毒性试验；
- 第 6 部分：植入后局部反应试验；
- 第 7 部分：环氧乙烷灭菌残留量；
- 第 9 部分：潜在降解产物的定性与定量框架；
- 第 10 部分：刺激与皮肤致敏试验；
- 第 11 部分：全身毒性试验；
- 第 12 部分：样品制备与参照材料；
- 第 13 部分：聚合物医疗器械降解产物的定性与定量；
- 第 14 部分：陶瓷降解产物定性与定量；
- 第 15 部分：金属与合金降解产物定性与定量；
- 第 16 部分：降解产物与可溶出物毒代动力学研究设计；
- 第 17 部分：可沥滤物允许限量的建立；
- 第 18 部分：材料化学表征；
- 第 19 部分：材料物理化学、形态学和表面特性表征；
- 第 20 部分：医疗器械免疫毒理学试验原则和方法。

本部分为 GB/T 16886 的第 9 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分代替 GB/T 16886.9—2001《医疗器械生物学评价 第 9 部分：潜在降解产物的定性与定量框架》，与 GB/T 16886.9—2001 相比，主要技术变化如下：

- 修改了“范围”(见第 1 章,2001 年版的第 1 章)；
- 修改了“降解研究设计原则”(见第 4 章,2001 年版的第 4 章)；
- 增加了降解研究流程图(见图 A.1)。

本部分使用翻译法等同采用 ISO 10993-9:2009《医疗器械生物学评价 第 9 部分：潜在降解产物的定性和定量框架》。

与本部分中规范性引用的国际文件有一致性对应关系的我国文件如下：

- GB/T 16886.1—2011 医疗器械生物学评价 第 1 部分：风险管理过程中的评价与试验 (ISO 10993-1:2009, IDT)；
- GB/T 16886.2—2011 医疗器械生物学评价 第 2 部分：动物福利要求 (ISO 10993-2:2006, IDT)；
- GB/T 16886.12—2017 医疗器械生物学评价 第 12 部分：样品制备与参照样品 (ISO 10993-12:2012, IDT)；
- GB/T 16886.13—2017 医疗器械生物学评价 第 13 部分：聚合物降解产物的定性与定量 (ISO 10993-13:2010, IDT)；

GB/T 16886.9—2017/ISO 10993-9:2009

- GB/T 16886.14—2003 医疗器械生物学评价 第 14 部分:陶瓷降解产物的定性与定量(idt,ISO 10993-14:2001);
- GB/T 16886.15—2003 医疗器械生物学评价 第 15 部分:金属与合金降解产物的定性与定量(idt,ISO 10993-15:2000);
- GB/T 16886.16—2003 医疗器械生物学评价 第 16 部分:降解产物和可溶出物的毒代动力学研究设计(ISO 10993-16:1997,IDT);
- GB/T 16886.17—2005 医疗器械生物学评价 第 17 部分:可沥滤物允许限量的确立(ISO 10993-17:2002,IDT);
- GB/T 16886.18—2011 医疗器械生物学评价 第 18 部分:材料化学表征(ISO 10993-18:2005,IDT);
- GB/T 16886.19—2011 医疗器械生物学评价 第 19 部分:材料物理化学、形态学和表面特性表征(ISO 10993-19:2006,IDT)。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本部分由国家食品药品监督管理总局提出。

本部分由全国医疗器械生物学评价标准化技术委员会(SAC/TC 248)归口。

本部分起草单位:国家食品药品监督管理局济南医疗器械质量监督检验中心。

本部分主要起草人:郭丽娟、刘莉莉、彭健。

本部分所代替标准的历次版本发布情况为:

- GB/T 16886.9—2001。

引 言

GB/T 16886 的本部分旨在为 GB/T 16886.13(聚合物)、GB/T 16886.14(陶瓷)和 GB/T 16886.15(金属和合金)所描述的各种材料降解产物的定性和定量研究提供通用原则。

从这些研究中获得的信息,可用于 GB/T 16886 其他部分描述的生物学评价。

用于制造医疗器械的材料处于生物环境中可能会产生降解产物,这些降解产物在体内可能呈现与主体材料不同的作用。

机械磨损主要产生微粒状碎屑,而沥滤、化学结构的破坏或腐蚀所引起的物质从表面释出,则可产生自由离子或以有机或无机化合物形式出现的不同种类的反应产物。

这些降解产物可能发生反应,也可能是稳定的,不与环境发生生化反应。但是大量稳定降解产物的聚集可能对周围组织产生物理影响。降解产物可能滞留在其生成时的位置,也可能在生物环境中因各种机理被迁移。

降解产物的生物可接受水平取决于其性质和浓度,宜首先通过临床经验和专项研究加以评价。如果理论上可能存在新的降解产物和/或未知降解产物,有必要进行有关试验。对于依据充分且临床可接受的降解产物,可不必再作进一步研究。

注意某一医疗器械的安全性和有效性可能会由于降解而受到不利影响,因此在该器械风险管理中宜考虑降解的作用。

医疗器械生物学评价

第9部分：潜在降解产物的定性和定量框架

1 范围

GB/T 16886 的本部分为系统评价医疗器械潜在的和已观察到的生物降解以及生物降解研究的设计与实施提供了基本原则。

GB/T 16886 的本部分不适用于：

- a) 对单纯由机械过程而引起降解的评价；生成这类降解产物的方法学可视情况在具体产品标准中规定；

注 1：单纯机械降解主要产生微粒状碎屑。虽然不在 GB/T 16886 的本部分的范围内，但这种降解产物可引起生物学反应，因此需要按照 GB/T 16886 其他部分的要求进行生物学评价。
- b) 非降解产生的可沥滤组分；
- c) 不直接或间接接触患者身体的医疗器械或组件。

注 2：GB/T 16886 的本部分适用于任何 GB/T 16886.1“医疗器械”定义的产品所用材料的降解，即使此类产品与医疗器械适用的法规不同。如组织工程医疗产品的支架，或用于释放药物或生物制剂的载体。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

ISO 10993-1 医疗器械生物学评价 第 1 部分：风险管理过程中的评价与试验 (Biological evaluation of medical devices—Part 1: Evaluation and testing within a risk management process)

ISO 10993-2 医疗器械生物学评价 第 2 部分：动物福利要求 (Biological evaluation of medical devices—Part 2: Animal welfare requirements)

ISO 10993-12 医疗器械生物学评价 第 12 部分：样品制备与参照材料 (Biological evaluation of medical devices—Part 12: Sample preparation and reference materials)

ISO 10993-13 医疗器械生物学评价 第 13 部分：聚合物降解产物的定性与定量 (Biological evaluation of medical devices—Part 13: Identification and quantification of degradation Products from polymeric medical devices)

ISO 10993-14 医疗器械生物学评价 第 14 部分：陶瓷降解产物的定性与定量 (Biological evaluation of medical devices—Part 14: Identification and quantification of degradation products from ceramics)

ISO 10993-15 医疗器械生物学评价 第 15 部分：金属与合金降解产物的定性与定量 (Biological evaluation of medical devices—Part 15: Identification and quantification of degradation products from metals and alloys)

ISO 10993-16 医疗器械生物学评价 第 16 部分：降解产物和可溶出物的毒代动力学研究设计 (Biological evaluation of medical devices—Part 16: Toxicokinetic study design for degradation products and leachables)